

西暦 2019 年 9 月 東邦大学医療センター大橋病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時:西暦 2019 年 9 月 2 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 30 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 4 階会議室

出席委員名:清水教一、諸井雅男、小倉剛久、赤羽悟美、安藤弓子、小林秀樹、村上修、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.安全性情報等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
1	ブリistol・マイヤーズ スクイフ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイフ
2	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験(2019/5/30)	ノバルティスファーマ
5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験(2019/6/27)	ノバルティスファーマ
6	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
7	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬
8	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	ブリistol・マイヤーズ スクイフ
9	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験	アストラゼネカ
11	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-	マルホ
12	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2019/7/4)	日本新薬
13	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2019/7/18)	日本新薬
14	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2019/8/1)	日本新薬
15	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(2019/6/12)	ヤンセンファーマ
16	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(2019/6/25)	ヤンセンファーマ
17	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(2019/7/10)	ヤンセンファーマ

18	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(2019/7/25)	ヤンセンファーマ
19	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457 の第Ⅲ相試験(2019/5/30)	ノバルティスファーマ
20	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457 の第Ⅲ相試験(2019/6/27)	ノバルティスファーマ
21	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験(2019/6/10)	日本イーライリリー
22	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験(2019/6/27)	日本イーライリリー
23	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験(2019/7/9)	日本イーライリリー
24	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験(2019/7/18)	日本イーライリリー
25	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
26	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
27	12 歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験(2019/6/14)	アレクシオンファーマ合同会社
28	12 歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験(2019/8/6)	アレクシオンファーマ合同会社
29	膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験(2019/6/26)	メディコン
30	膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験(2019/8/1)	メディコン
31	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
32	SAVAL 臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

2.重篤な有害事象に関する報告書

No	治験課題名		依頼者名
33	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-	第 1 報	マルホ

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

3.重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

No	治験課題名		依頼者名
34	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	第1報	ニプロ
35	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	第1報	ニプロ
36	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	第2報	ニプロ
37	SAVAL 臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験	第1報	ホストン サイエンティフィック ジャパン
38	SAVAL 臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験	第2報	ホストン サイエンティフィック ジャパン

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

4.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
39	閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)による CLIを有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	イーピーエス株式会社

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

5.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
40	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
治験実施計画書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
41	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-	マルホ
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
42	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ
自己投与の使用説明用資料について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
43	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	日本イーライリリー
治験薬概要書(英語版・日本語版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
44	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル、被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル別紙 4・5・6 について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

45	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
46	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX 113-1704 試験からの継続投与、第 3 相試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
治験薬概要書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
47	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験機器概要書、同意説明文書、血圧測定マニュアル補足資料について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
48	新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
同意説明文書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
49	閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	イーピーエス株式会社
治験実施計画書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

6. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
50	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験	大鵬薬品
51	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ
52	膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験	メディコン
53	JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験	日本ライフライン
54	SAVAL 臨床試験: 重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

【報告事項】

1.迅速審査報告(全て承認済み)

治験に関する変更

No.	治験課題名	依頼者名
1	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬
治験実施計画書別紙 1 の変更、治験・製造販売後臨床試験実施計画書 補遺 1 の変更(2019/7/8 承認)		
2	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパゲ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験実施計画書別紙 2 の変更(2019/7/8 承認)・治験実施計画書別紙 1 の変更(2019/8/19 承認)・		
3	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ
治験実施計画書別冊の変更(2019/7/16 承認)		
4	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
治験実施計画書別冊の変更(2019/8/5 承認)		
5	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験実施計画書分冊の変更(2019/8/9 承認)・症例数の変更(2019/8/19 承認)		
6	12 歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験	アレクシオンファーマ合同会社
治験分担医師の変更(2019/6/24 承認)		
7	浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験(治験)	ホストンサイエンティフィック ジャパン
治験実施計画書別紙の変更(2019/7/1 承認)		
8	浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験(製造販売後臨床試験)	ホストンサイエンティフィック ジャパン
治験実施計画書別紙の変更(2019/7/1 承認)		
9	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験分担医師の変更(2019/8/9 承認)		
10	SAVAL 臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験	ホストンサイエンティフィック ジャパン
治験分担医師の変更(2019/7/22 承認)・治験実施計画書別紙の変更(2019/8/19 承認)		
11	薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験	テルモ
治験分担医師の変更(2019/7/22 承認)		
12	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験	ニプロ
治験分担医師の変更(2019/7/22 承認)		

13	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	ホストン・サイエンティフィック・ ジャパン
治験分担医師の変更(2019/7/29 承認)		
14	閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	イーピーエス株式会社
治験分担医師の変更(2019/7/22 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
15	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
16	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

3.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼者名
17	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
18	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
19	腎除神経システムTCD-16164の多施設共同試験(探索的試験)	テルモ
20	閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	イーピーエス株式会社

全ての報告内容を確認した。